B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:
Catzol 10 mg/ml roztwór doustny dla kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Vetpharma Animal Health, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii
AB7 Santé
Chemin des Monges
31450 Deyme
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Catzol 10 mg/ml roztwór doustny dla kotów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Catzol to jasno brązowy do bursztynowego, klarowny roztwór.

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Itrakonazol	10 mg

Substancje pomocnicze:

Karmel (E150)	0,2 mg
Glikol propylenowy (E1520)	103,6 mg
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący	245,1 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie grzybicy skóry wywołanej przez *Microsporum canis*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na itrakonazol, na inne azole lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
Nie stosować w przypadku zaburzonej funkcji wątroby lub nerek.
Nie stosować u ciężarnych i karmiących kotek (patrz sekcja 12).

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniach klinicznych odnotowano pewne formy działań niepożądanych, które mogą być związane z podawaniem produktu. Częstymi działaniami niepożądanymi były wymioty, biegunka, anoreksja, ślinotok, depresja i apatia. Działania te są zwykle łagodne i przemijające. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych. W bardzo rzadkich przypadkach towarzyszyła temu żółtaczka. Jeśli wystąpią objawy kliniczne sugerujące zaburzenia czynności wątroby, leczenie należy natychmiast przerwać.

Częstość występowania działań niepożądanych jest określona przy użyciu następującej konwencji:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazuje działanie(-a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 zwierząt na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 zwierząt na 1 000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 zwierząt na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 zwierzę na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze doniesienia).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania {www.urpl.gov.pl}.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Podawać 5 mg itrakonazolu na kg masy ciała raz na dobę, co odpowiada 0,5 ml produktu na kg masy ciała raz na dobę. Roztwór powinien być podawany bezpośrednio do jamy ustnej za pomocą strzykawki dozującej.
Schemat dawkowania to 0,5 ml/kg/dobę przez 3 naprzemienne okresy 7 kolejnych dni, za każdym razem z 7 dniami bez leczenia pomiędzy nimi.

7 dni	**7 dni**	**7 dni**	**7 dni**	**7 dni**
leczenie	brak leczenia	leczenie	brak leczenia	leczenie

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Na strzykawce dozującej znajdują się podziałki w przeliczeniu na 200 gramów masy ciała. Napełnić strzykawkę pociągając za tłok aż do osiągnięcia podziałki odpowiadającej prawidłowej masie ciała kota.

Podając produkt kociętom, osoba podająca powinna uważać, aby nie podawać więcej niż zalecana dawka w przeliczeniu na masę ciała. W przypadku kociąt ważących mniej niż 0,5 kg należy stosować strzykawkę o pojemności 1 ml, która umożliwia prawidłowe dozowanie.

Leczenie zwierzęcia polega na powolnym i delikatnym wstrzyknięciu płynu do jamy ustnej, pozwalając kotu na połknięcie produktu.

Po zakończeniu dozowania należy wyjąć strzykawkę z butelki, umyć ją i osuszyć, a następnie szczelnie zakręcić nakrętkę.

Dane uzyskane u ludzi wskazują, że spożycie pokarmu może powodować mniejsze wchłanianie leku. Dlatego zaleca się podawanie produktu preferencyjnie między posiłkami.

W niektórych przypadkach można zaobserwować wydłużony czas pomiędzy wyleczeniem klinicznym i potwierdzonym badaniem mykologicznym. W przypadku uzyskania dodatniego wyniku posiewu po 4 tygodniach od zakończenia podawania leku, leczenie należy powtórzyć raz przy tym samym schemacie dawkowania i zająć się chorobą podstawową.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.
Przechowywać butelkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 5 tygodni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Niektóre przypadki grzybicy skórnej kotów mogą być trudne do wyleczenia, szczególnie w hodowlach.
Koty leczone itrakonazolem mogą nadal zarażać inne koty *M. canis*, dopóki wyleczenie nie zostanie potwierdzone badaniem mykologicznym. Dlatego też zaleca się zminimalizowanie ryzyka ponownego zarażenia lub rozprzestrzenienia się zakażenia poprzez oddzielenie zdrowych zwierząt (w tym psów, ponieważ one również mogą zostać zarażone *M. canis*) od leczonych kotów. Czyszczenie i dezynfekcja otoczenia przy użyciu odpowiednich produktów grzybobójczych jest wysoce zalecana – szczególnie w przypadku problemów grupowych.

Przycinając sierść zarażonych kotów, należy najpierw zasięgnąć porady lekarza weterynarii.

Strzyżenie okrywy włosowej jest uważane za przydatne, ponieważ usuwa zainfekowaną sierść, stymuluje wzrost nowej sierści i przyspiesza powrót do zdrowia. Zdecydowanie zaleca się, aby strzyżenie było wykonywane przez lekarza weterynarii. W przypadku ograniczonych zmian chorobowych, strzyżenie może być ograniczone tylko do samych zmian, natomiast u kotów z uogólnioną dermatofitozą zaleca się strzyżenie całej okrywy włosowej. Należy uważać, aby podczas przycinania nie spowodować urazów skóry. Zaleca się noszenie jednorazowej odzieży ochronnej i rękawic podczas strzyżenia chorych zwierząt. Strzyżenie sierści powinno być wykonywane w dobrze wentylowanym pomieszczeniu, które po strzyżeniu można zdezynfekować. Sierść powinna być usuwana w odpowiedni sposób, a wszystkie narzędzia, maszynki do strzyżenia itp. powinny zostać dezynfekowane.

Leczenie grzybicy skóry nie powinno być ograniczone do leczenia zakażonego zwierzęcia (zwierząt). Powinno ono również obejmować dezynfekcję środowiska przy użyciu odpowiednich produktów grzybobójczych, ponieważ zarodniki *M. canis* mogą przetrwać w środowisku do 18 miesięcy. Inne środki, takie jak częste odkurzanie, dezynfekcja sprzętu do pielęgnacji i usuwanie wszystkich potencjalnie skażonych materiałów, które nie mogą zostać zdezynfekowane, zminimalizują ryzyko ponownego zakażenia lub rozprzestrzenienia się infekcji. Dezynfekcja i odkurzanie powinny być ograniczone do powierzchni, które nie mogą być czyszczone wilgotną szmatką. Wszystkie inne powierzchnie należy czyścić wilgotną szmatką. Wszelkie szmatki użyte do czyszczenia powinny zostać wyprane i zdezynfekowane lub usunięte, a zużyty worek do odkurzacza należy wyrzucić.

Środki zapobiegające wprowadzeniu *M. canis* do grup kotów mogą obejmować izolację nowych kotów, izolację kotów powracających z pokazów lub hodowli, wykluczenie osób odwiedzających oraz okresowe monitorowanie przy użyciu lampy Wooda lub poprzez hodowlę w celu wykrycia *M. canis*.

W przypadkach opornych na leczenie należy rozważyć możliwość występowania choroby podstawowej.

Częste i wielokrotne stosowanie leków przeciwgrzybiczych może powodować indukcję oporności na leki przeciwgrzybicze tej samej klasy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Koty cierpiące na dermatofitozę, ale również będące w złym stanie ogólnym i (lub) cierpiące na dodatkowe choroby lub z zaburzoną odpowiedzią immunologiczną powinny być ściśle monitorowane podczas leczenia. Ze względu na swój stan, ta kategoria zwierząt może być bardziej wrażliwa na wystąpienie działań niepożądanych. W przypadku wystąpienia ciężkiego działania niepożądanego, leczenie należy przerwać i w razie potrzeby rozpocząć leczenie podtrzymujące (płynoterapia). Jeśli wystąpią objawy kliniczne sugerujące zaburzenia czynności wątroby, leczenie należy natychmiast przerwać. Bardzo ważne jest monitorowanie enzymów wątrobowych u zwierząt wykazujących objawy zaburzeń czynności wątroby.

U ludzi itrakonazol był związany z niewydolnością serca ze względu na ujemne działanie inotropowe. Koty cierpiące na choroby serca powinny być starannie monitorowane, a w przypadku pogorszenia się objawów klinicznych leczenie powinno zostać przerwane.

Dezynfekcja i odkurzanie powinny być kontynuowane przez dłuższy czas po klinicznym wyleczeniu kota, ale odkurzanie powinno być ograniczone do powierzchni, które nie mogą zostać czyszczone wilgotną ściereczką.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
W przypadku wystąpienia podejrzanej zmiany u człowieka, należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ dermatofitoza wywołana przez *M. canis* jest chorobą odzwierzęcą. Dlatego też należy nosić rękawiczki lateksowe podczas obcinania sierści u zarażonych kotów, podczas postępowania ze zwierzęciem w trakcie leczenia lub podczas czyszczenia strzykawki.

Niniejszy produkt leczniczy weterynaryjny może powodować podrażnienie skóry i (lub) oczu. Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu. Po użyciu umyć ręce i odsłoniętą skórę. W razie przypadkowego kontaktu z oczami, przemyć dokładnie wodą. W przypadku utrzymującego się bólu lub podrażnienia należy zasięgnąć porady lekarza i pokazać lekarzowi etykietę lub ulotkę dołączoną do opakowania. Niniejszy produkt może być szkodliwy po przypadkowym spożyciu przez dzieci. Nie należy pozostawiać napełnionej strzykawki bez nadzoru. W razie przypadkowego połknięcia przepłukać usta wodą.
Produkt może powodować reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na itrakonazol lub glikol propylenowy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Po użyciu kremu umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u ciężarnych lub karmiących kotek. W badaniach nad przedawkowaniem u zwierząt laboratoryjnych obserwowano wady rozwojowe i resorpcje płodu. Badania laboratoryjne na szczurach wykazały dowody na związane z dawką działanie teratogenne, toksyczne dla płodu i toksyczne dla samicy przy wysokich dawkach (40 i 160 mg/kg masy ciała/dzień przez 10 dni w okresie ciąży).

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Po jednoczesnym leczeniu produktem leczniczym weterynaryjnym i cefowecyną obserwowano wymioty, zaburzenia czynności wątroby i nerek. Podczas jednoczesnego podawania kwasu tolfenamowego i produktu leczniczego weterynaryjnego obserwuje się objawy takie jak brak koordynacji ruchowej, zatrzymanie kału i odwodnienie. Należy unikać jednoczesnego podawania produktu i tych leków, ze względu na brak danych u kotów.

W medycynie ludzkiej opisywano interakcje itrakonazolu z niektórymi innymi lekami, wynikające z oddziaływania z podjednostką 3A4 cytochromu P450 (CYP3A4) i glikoproteinami P (PgP). Może to powodować zwiększenie stężenia w osoczu np. doustnego midazolamu, cyklosporyny, digoksyny, chloramfenikolu, iwermektyny lub metyloprednizolonu. Zwiększone stężenie leku w osoczu może wydłużać czas działania, jak również powodować działania niepożądane. Itrakonazol może również zwiększać stężenie w surowicy doustnych leków przeciwcukrzycowych, co może powodować hipoglikemię.

Z drugiej strony, niektóre leki, np. barbiturany lub fenytoina, mogą zwiększać tempo metabolizmu itrakonazolu, powodując zmniejszenie jego biodostępności, a tym samym skuteczności. Ponieważ itrakonazol wymaga kwaśnego środowiska do maksymalnego wchłaniania, leki zobojętniające kwas żołądkowy powodują znaczne zmniejszenie wchłaniania. Jednoczesne stosowanie erytromycyny może zwiększać stężenie itrakonazolu w osoczu.
Zgłaszano również interakcje u ludzi pomiędzy itrakonazolem a antagonistami wapnia. Leki te mogą mieć addytywne działanie inotropowe ujemne na serce.
Nie wiadomo, w jakim stopniu te interakcje dotyczą kotów, ale wobec braku danych należy unikać jednoczesnego podawania produktu i tych leków

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Po 5-razowym przedawkowaniu itrakonazolu podawanego przez 6 kolejnych tygodni, odwracalnymi klinicznymi działaniami niepożądanymi były: szorstka sierść, zmniejszenie ilości przyjmowanego pokarmu i zmniejszenie masy ciała. 3-razowe przedawkowanie przez 6 tygodni nie spowodowało klinicznych działań niepożądanych. Zarówno po 3-razowym jak i 5-razowym przedawkowaniu przez 6 tygodni występują odwracalne zmiany parametrów biochemicznych surowicy wskazujące na zajęcie wątroby (zwiększenie aktywności ALT, ALP, bilirubiny i AST). Przy 5-razowym przedawkowaniu obserwowano niewielkie zwiększenie liczby segmentowanych neutrofili i niewielkie zmniejszenie liczby limfocytów.
Nie przeprowadzono badań dotyczących przedawkowania u kociąt.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nieznane.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Rozmiary opakowania:
Butelka z oranżowego szkła (typu III) zawierająca 52 ml roztworu doustnego, zamknięta zakrętką z polipropylenu z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, zawierającą wewnątrz uszczelnienie z LDPE, pakowana w tekturowe pudełko z wyskalowaną strzykawką dozującą z PE.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.